SENSUS®

MANEJO DEL DOLOR

Manual del usuario

SIENTA ALIVIO

PERMANEZCA ACTIVO

DESCANSE

NEUROMetrix®

ÍNDICE

Capítulo 1: Alivio del dolor con SENSUS.....3
Introducción 3
Qué debe haber recibido.....4
Componentes del dispositivo.....6

Capítulo 2: Cómo comenzar.....7

Capítulo 3: Aspectos básicos del dispositivo.....9
Cómo revisar la batería 9
Cómo cargar la batería.....9
Cómo insertar el electrodo.....11
Colocación del dispositivo 12

Capítulo 4: Configuración.....13

Capítulo 5: Terapia para el dolor.....14
Cómo prepararse para una sesión de terapia.....14
Cómo comenzar una sesión de terapia 15
Cómo regular la intensidad durante una sesión de terapia.....15
Cómo terminar una sesión de terapia 16

Capítulo 6: Terapia durante la noche.....17

Capítulo 7: Electrodos.....17

Capítulo 8: Cuidado de la piel 18

ÍNDICE CONT.

Capítulo 9: Mantenimiento, seguridad y servicio 21
Mantenimiento 21
Limpieza 21
Cómo guardar el dispositivo 22
Eliminación 22
Garantía limitada 22

APÉNDICE A: Luz indicadora 24
APÉNDICE B: Resolución de fallas 25
APÉNDICE C: Preguntas frecuentes 28
APÉNDICE D: Lugares de ubicación alternativos 33
APÉNDICE E: Reinicio automático 34
APÉNDICE F: Especificaciones técnicas 35
APÉNDICE G: Información de prescripción 38
APÉNDICE H: Símbolos 42
APÉNDICE I: Declaración de compatibilidad electromagnética 43

Capítulo 1: Descripción general

Introducción

El Sistema para el manejo del dolor SENSUS® es una tecnología médica portátil e innovadora que ofrece alivio para el dolor crónico. Está compuesto por un dispositivo y un electrodo que se conecta al dispositivo. El dispositivo se usa en la parte superior de la pantorrilla, unas cuantas pulgadas debajo de la rodilla, y se controla con un solo botón.

SENSUS alivia el dolor estimulando de manera confortable los nervios que conducen las sensaciones normales no dolorosas al cerebro. Se cree que la estimulación eléctrica de estos nervios cambia los niveles de ciertas sustancias químicas naturales presentes en el sistema nervioso que disminuyen el dolor.

El alivio del dolor comienza simplemente al presionar un botón del dispositivo. Cada sesión de terapia dura 60 minutos. Después de la primera sesión, la terapia se reiniciará automáticamente cada dos horas. Por lo general, el alivio del dolor comienza dentro de los 15 minutos del inicio de una sesión de terapia y puede durar hasta una hora después de la finalización de la sesión. Usted tiene todo el control y puede comenzar o finalizar la terapia en cualquier momento.

Debe revisar cuidadosamente este Manual del usuario. El Capítulo 2 le muestra cómo comenzar. Los Capítulos 3 a 5 proporcionan instrucciones detalladas sobre el uso del dispositivo. El Capítulo 6 describe el uso del dispositivo mientras duerme. El Capítulo 7 brinda consejos sobre cómo cuidar los electrodos. El Capítulo 8 proporciona información sobre la prevención de la irritación cutánea, particularmente si tiene piel seca o sensible. El Apéndice C proporciona respuestas a preguntas frecuentes.

Si tiene alguna pregunta respecto a cómo usar SENSUS, llame al servicio de atención al cliente de NeuroMetrix al (888) 786-7287.

Qué debe haber recibido

Debe inspeccionar el contenido de su Sistema para el manejo del dolor SENSUS cuando lo reciba, a fin de asegurarse de que se incluyen los siguientes elementos y que ninguno de ellos esté dañado (véase la Figura 1).

A. Dispositivo SENSUS

B. Correas de repuesto pequeñas y grandes

C. Cable USB

D. Adaptador de corriente alterna (AC)

E. Manual del usuario

También es posible que haya recibido paquetes de electrodos (Figura 2). Si alguno de los elementos parece estar dañado, comuníquese con su proveedor.

Figura 1.

Figura 2.

Componentes del dispositivo

El dispositivo tiene los siguientes componentes:

1. Pulsador
2. Luz indicadora
3. Correa ajustable con Velcro®
4. Dos tomas de conectores de electrodo
5. Puerto USB (no se ve en la imagen, el puerto se encuentra en la parte lateral del dispositivo)

Capítulo 2: Cómo comenzar

Las siguientes instrucciones lo ayudarán a comenzar a usar SENSUS. Para obtener detalles adicionales, revise los Capítulos 3 a 8.

Estas instrucciones también están disponibles en formato de video en: www.SENSUSRx.com/Instructional/video.html

Paso 1: Verificar la batería

Presione brevemente el botón.

- cargada
- recargar

Paso 2: Insertar el electrodo

Inserte un nuevo electrodo.

Paso 3: Colocarse el dispositivo

Retire el recubrimiento y ubique el dispositivo en la parte superior de la pantorrilla de cualquier pierna, 1 a 2 pulgadas por debajo de la rodilla. La ubicación exacta no es determinante.

Paso 4: Configurar (solo durante el primer uso)

Debe configurar el dispositivo antes del primer uso. Presione y mantenga presionado el botón durante 10 segundos hasta que la luz indicadora quede fija y en verde.

Presione brevemente el botón cada vez que tenga una sensación debajo del electrodo. La sensación hará una pausa con cada presión del botón. Usualmente presionará entre 3 y 6 veces. Cuando la luz se apague, ha terminado de configurar el dispositivo.

Paso 5: Iniciar la terapia

Presione brevemente el botón. La luz indicadora parpadeará en verde y la intensidad aumentará automáticamente hasta su nivel terapéutico durante 2 minutos. Debe sentir una sensación fuerte, pero confortable.

Intensidad: presione brevemente el botón; cada vez que presione, disminuirá la intensidad.

Intensidad: mantenga presionado el botón; la intensidad aumentará mientras el botón esté presionado.

ALTO **Terapia**: presione el botón 4 veces para detener la terapia.

Una sesión de terapia dura 1 hora. Después de comenzar la primera sesión, la terapia se reiniciará automáticamente cada dos horas.

Airee la piel después de usar el dispositivo varias horas o durante toda la noche; el dispositivo se encenderá y apagará durante 1 minuto como recordatorio.

Consejos útiles

- Todo el electrodo debe estar en contacto con la piel.
- Asegúrese periódicamente de que el dispositivo esté bien ajustado alrededor de la pierna.
- Coloque el electrodo debajo del chorro de agua si ya no se adhiere a la piel.
- Cambie el electrodo cada dos semanas.

Si necesita ayuda, llame al 1-888-786-7287.

Capítulo 3: Aspectos básicos del dispositivo

Cómo revisar la batería

Con el dispositivo en la mano, presione brevemente el botón para revisar la batería (Figura 3). La luz indicadora parpadeará en verde si la batería tiene carga suficiente. Si la luz indicadora parpadea en rojo o no parpadea, es necesario recargar la batería (véanse a continuación las instrucciones sobre cómo cargarla).

Figura 3.

cargada

recargar

Cómo cargar la batería

Una batería completamente cargada usualmente brinda entre 20 y 40 horas de uso.

Para cargar la batería:

1. Enchufe el cable USB en el puerto USB que se encuentra en la parte lateral del dispositivo. El puerto USB está protegido con una tapa de caucho. Para tener acceso al puerto USB, gire la tapa hasta que el conector quede expuesto (Figura 4).

Figura 4.

2. Enchufe el otro extremo del cable en el adaptador de corriente alterna (AC) (Figura 5). El cable no debe enchufarse en el puerto USB de una computadora para cargarlo.

Figura 5.

3. El adaptador de AC debe entonces enchufarse en un tomacorriente eléctrico estándar (Figura 6). La luz indicadora del dispositivo estará fija en verde durante la carga y se apagará cuando la batería esté completamente cargada. Cargar una batería descargada tomará aproximadamente 3 horas. Cuando la batería esté completamente cargada, desenchufe el cable del dispositivo.

Figura 6.

Si la luz parpadea en rojo mientras el dispositivo está conectado al tomacorriente, la carga ha fallado.

Si la batería está muy descargada para comenzar la sesión de terapia, puede cargar el dispositivo durante aproximadamente 20 minutos para proporcionarle la carga suficiente para una sesión de terapia. Para verificar que tiene la suficiente carga, desconecte el cable USB del dispositivo y presione brevemente el botón. Si la luz indicadora parpadea en verde, la batería tiene la carga suficiente. Si la luz indicadora parpadea en rojo, vuelva a conectar el cable USB y continúe cargando.

No use el dispositivo con el cable USB conectado.

Cómo insertar el electrodo

Necesitará insertar un nuevo electrodo antes de usar el dispositivo por primera vez y, luego, cada 2 semanas (este plazo puede extenderse hasta 3 días si no se encuentra disponible un nuevo electrodo). Debe volver a sellar la bolsa si contiene un electrodo. Para insertar un electrodo, conéctelo a las dos tomas como se muestra en la Figura 7.

Solo utilice los electrodos fabricados por NeuroMetrix, Inc. para el dispositivo SENSUS.

Figura 7.

Dé vuelta al dispositivo de modo que las tomas de los conectores sean visibles.

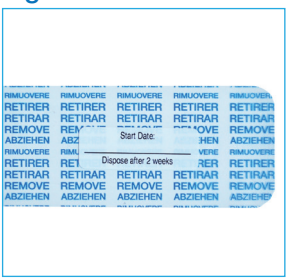
Alinee los conectores del electrodo con las tomas de los conectores del dispositivo. Inserte los conectores hasta que estén bien sujetos.

Retire el recubrimiento que cubre el electrodo (Figura 8) antes de ponerse el dispositivo en la pierna. **Recuerde conservar el recubrimiento, ya que debe volver a ponerlo para proteger el electrodo cuando no está en uso.**

Hay una etiqueta blanca adherida al recubrimiento de cada electrodo (Figura 9). Cuando use un electrodo por primera vez, escriba la fecha en la etiqueta. El electrodo se debe reemplazar 2 semanas después de esa fecha (este plazo puede extenderse hasta 3 días si no se encuentra disponible un nuevo electrodo).

Figura 8.

Figura 9.



Colocación del dispositivo

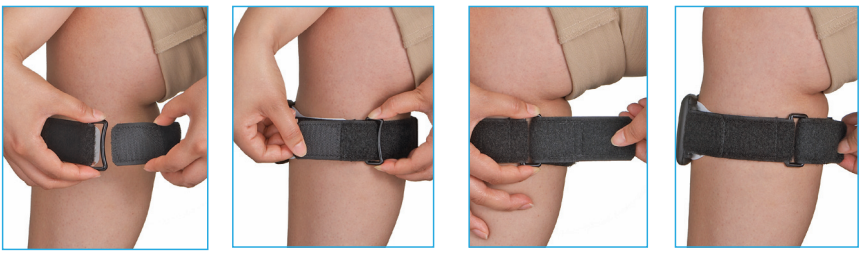
Figura 10.

Coloque el dispositivo en la parte superior de la pantorrilla, aproximadamente 1 a 2 pulgadas por debajo de la rodilla (Figura 10). Puede colocarlo en cualquier pierna. Asegúrese de que el electrodo solo cubra piel sana que no esté irritada y no tenga cortes ni heridas. -Ubique el dispositivo de manera que esté cómodo, que pueda acceder al botón y que experimente una sensación confortable durante la terapia. Puede ubicar el dispositivo con el botón hacia dentro, hacia fuera o en la parte posterior de la pierna. Debe evitar ubicar el compartimento del centro directamente sobre la tibia.

Si no puede colocar el dispositivo en el lugar estándar, como se muestra en la Figura 10, consulte el Apéndice D para obtener información sobre opciones de sitios alternativos.

Pase la correa por la hebilla y sujétela con el cierre Velcro®, como se muestra en la Figura 11. El dispositivo debe ajustarse de forma segura alrededor de la pierna, y su uso debe ser confortable. Sin embargo, la correa no debe estar demasiado ajustada de manera que el dispositivo y el electrodo se hundan considerablemente en la piel. El electrodo debe hacer contacto suave con la piel. Si el electrodo se tuerce, afloje la correa, acomode el electrodo y vuelva a ajustar la correa. Es importante que las cuatro almohadillas del electrodo estén en contacto con la piel. Si las almohadillas solo tienen contacto parcial con la piel, entonces es posible que la estimulación sea poco confortable.

Figura 11.



El dispositivo viene con correas de tamaño pequeño, mediano y grande. Se envía con la correa de tamaño mediano colocada. Si necesita otra correa, retire la correa de tamaño mediano y coloque la correa de tamaño pequeño o grande.

Capítulo 4: Configuración

Antes de comenzar a usar el dispositivo por primera vez, deberá configurarlo. También debe reconfigurar su dispositivo si ya no experimenta alivio del dolor. **De lo contrario, no es necesario que reconfigure el dispositivo**, incluso cuando cambie los electrodos y alterne las piernas.

Debe realizar el proceso de configuración en un área tranquila sin distracciones. Es mejor usar un nuevo electrodo para realizar la configuración.

Procedimiento de configuración

PASO 1	Inserte un nuevo electrodo.
PASO 2	Retire el recubrimiento y ubique el dispositivo en la parte superior de la pantorrilla de cualquier pierna, 1 a 2 pulgadas por debajo de la rodilla. La ubicación exacta no es determinante.
PASO 3	Presione y mantenga presionado el botón durante 10 segundos hasta que la luz indicadora quede fija y en verde. Presione brevemente el botón cada vez que tenga una sensación debajo del electrodo. La sensación hará una pausa con cada presión del botón. Usualmente presionará entre 3 y 6 veces. Cuando la luz se apaga, ha terminado de configurar el dispositivo.

Si el médico le prescribió dos dispositivos, configure un dispositivo a la vez. Si tiene dificultad con la configuración, llame al (888) 786-7287.

El dispositivo está configurado para una sola persona y no debe compartirse.

Capítulo 5: Terapia para el dolor

Durante una sesión de terapia, el dispositivo estimulará de manera confortable los nervios de la pierna para proporcionar alivio del dolor. Cada sesión de terapia dura 60 minutos y una nueva sesión se reiniciará de forma automática cada dos horas. Consulte el Apéndice E para apagar el reinicio automático.

Para maximizar el alivio del dolor, debe sentir una sensación fuerte, pero confortable. La intensidad que requerirá se calcula en función de la configuración del dispositivo. Sin embargo, debido a las diferencias entre las personas, es posible que esta intensidad calculada sea demasiado baja y se sienta débil, o bien sea demasiado alta y se sienta poco confortable. En cualquier caso, debe ajustar la intensidad como se describe en la página 15. El mayor alivio del dolor se obtendrá al configurar la intensidad en el nivel más alto que, a su vez, se sienta confortable. El dispositivo recordará los cambios en la intensidad, y no debería ser necesario que usted regule la intensidad con frecuencia. Siga los pasos que se detallan en las siguientes páginas para realizar una sesión de terapia.

Cómo prepararse para una sesión de terapia

Antes de comenzar una sesión de terapia, asegúrese de que haya un electrodo insertado en el dispositivo. También debe verificar la batería para asegurarse de que tenga la carga adecuada. Ubique el dispositivo en la pierna como se describe en el Capítulo 3.

Cómo comenzar una sesión de terapia

Figura 13.

Para comenzar una sesión de terapia, presione brevemente el botón (Figura 13). La luz indicadora parpadeará en verde durante la sesión de terapia.

La intensidad aumentará gradualmente durante los primeros dos minutos hasta alcanzar la intensidad que se determinó al configurar el dispositivo. Esta intensidad será más fuerte que la que experimentó durante la configuración. Es posible que no sienta nada durante los primeros 10 a 15 segundos; sin embargo, la luz verde parpadeante indica que el dispositivo funciona correctamente. La terapia continuará durante 60 minutos. Es posible que sienta una intensidad fuerte al principio, pero esa sensación habitualmente se desvanece hasta llegar a un nivel confortable después de un par de minutos. Si la intensidad es poco confortable o dolorosa, debe disminuirla como se describe en la siguiente sección.

Una vez que haya comenzado la sesión de terapia, puede cubrir el dispositivo con la ropa. Debe tener cuidado de no desplazar el dispositivo ni el electrodo cuando los cubra con ropa. Es mejor usar ropa suelta para que pueda tener acceso al dispositivo. Puede realizar sus actividades normales durante una sesión de terapia. No se duche, ni se bañe, ni nade con el dispositivo colocado en la pierna.

Cómo regular la intensidad durante una sesión de terapia

No debería ser necesario efectuar regulaciones con frecuencia; sin embargo, si la intensidad no se siente fuerte, se siente poco confortable o si se producen espasmos en el músculo de la pantorrilla, siga las instrucciones que se encuentran a continuación:

- **Intensidad:** presione brevemente el botón; cada vez que presione, disminuirá la intensidad.
- **Intensidad:** mantenga presionado el botón; la intensidad aumenta mientras el botón está presionado.

Puede regular la intensidad en cualquier momento durante una sesión de terapia.

El alivio máximo del dolor se obtendrá con el mayor nivel de intensidad, que también es confortable.

Cómo terminar una sesión de terapia

Figura 14.

Una sesión de terapia finaliza después de 60 minutos. Si el dispositivo está en su pierna, una nueva sesión de terapia se reiniciará automáticamente 60 minutos después de la finalización de la sesión anterior.

Para finalizar una sesión de terapia antes de tiempo, presione el botón 4 veces (Figura 14). **No debe quitarse el dispositivo mientras la estimulación se encuentre en proceso**, así que asegúrese de que la luz indicadora no esté parpadeando en verde antes de quitarse el dispositivo y el electrodo de la pierna.

Después de completar una sesión de terapia, puede dejar el dispositivo en la pierna o quitarlo. Si se lo quita, tenga cuidado de no dañar el electrodo y recuerde aplicar nuevamente el recubrimiento (véanse las instrucciones de la página 18 sobre cómo quitar el electrodo).

Si se deja el dispositivo en la pierna durante largos períodos, debe revisar la piel con regularidad para asegurarse de que no se irrite. El Capítulo 8 proporciona información sobre el cuidado de la piel.

Si surge un problema durante una sesión de terapia, la estimulación se interrumpirá y la luz indicadora parpadeará en rojo durante 2 minutos. Consulte el Apéndice B para obtener ayuda en la resolución de fallas.

Airee la piel después de usar el dispositivo varias horas o durante toda la noche; el dispositivo se encenderá y apagará durante 1 minuto como recordatorio.

Capítulo 6: Terapia durante la noche

Puede utilizar SENSUS a la hora de irse a dormir y durante toda la noche si el dolor le impide conciliar el sueño o mantener un sueño de buena calidad.

Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de manera segura y confortable alrededor de la pierna antes de dormir. Para comenzar una sesión de terapia, presione brevemente el botón. Esta primera sesión de terapia estimulará al nivel de intensidad regular. Las sesiones de terapia posteriores comenzarán automáticamente cada dos horas durante toda la noche. Si está dormido durante estas sesiones, el dispositivo disminuirá la intensidad de forma automática. La luz parpadeará en verde a una velocidad inferior durante estas sesiones de sueño.

Airee la piel después de usar SENSUS durante toda la noche.

Si tiene inquietudes acerca de la cantidad o la calidad de su sueño, consulte a su médico.

Si tiene alguna pregunta respecto al uso de SENSUS durante la noche, llame al (888) 786-7287.

Capítulo 7: Electrodos

Los electrodos de SENSUS están diseñados para funcionar durante 2 semanas (este plazo puede extenderse hasta 3 días si no se encuentra disponible un nuevo electrodo). Debe hidratar el electrodo si las almohadillas de gel ya no se adhieren a la piel. Coloque el electrodo debajo de un chorro suave de agua durante 10 segundos como se muestra en la Figura 15. Deje que se seque al aire antes de usarlo.

Figura 15.

Retiro del electrodo

Figura 16.

Debe tener cuidado de no dañar el electrodo cuando se lo quita de la parte superior de la pantorrilla. Retire lentamente el electrodo de la piel mientras se asegura de que cada una de las almohadillas de gel no se separe del electrodo (véase la Figura 16). Evite tocar el gel con los dedos, ya que puede dañarlo y disminuir la vida útil del electrodo. Después de quitarse el electrodo, debe cubrirlo con el recubrimiento.

Si tiene dificultad para retirar el electrodo, consulte el Capítulo 8.

Cómo guardar los electrodos

Los electrodos siempre deben guardarse con el recubrimiento cubriendo las almohadillas de gel. Puede conectar el electrodo al dispositivo para guardarlo de forma conveniente. Los electrodos deben guardarse a temperatura ambiente, alejados de la luz solar directa.

Reemplazo del electrodo

El electrodo debe reemplazarse antes de dos semanas si la estimulación se vuelve dolorosa a pesar de hidratar las almohadillas de gel del electrodo y colocar el dispositivo de modo que todo el electrodo esté en contacto suave con la piel.

Capítulo 8: Cuidado de la piel

SENSUS funciona mediante la estimulación eléctrica de los nervios sensoriales a través de la piel. Algunas personas tienen piel seca o sensible, y es importante revisar con regularidad la piel en las áreas

en las que está en contacto con el electrodo para evitar la irritación cutánea. Si la piel se irrita, es posible que el uso del dispositivo le resulte incómodo. Hay algunas medidas simples que puede implementar para cuidar la piel mientras usa SENSUS.

Nunca use el dispositivo sobre heridas abiertas o áreas con sarpullido, ni sobre la piel hinchada, enrojecida, infectada o inflamada.

Mantenga la piel humectada

La piel seca puede hacer que resulte difícil retirar los electrodos, lo que posiblemente puede dañar el gel del electrodo.

Si tiene piel seca o nota que el gel del electrodo se despega de los electrodos cuando los quita de la piel, debe considerar el uso de una loción ligera 30 minutos antes de usar SENSUS.

Las lociones ligeras, no grasas, de rápida absorción y aptas para uso diario funcionarán mejor. Algunos ejemplos incluyen las siguientes:

- Aveeno® Daily Moisturizing Lotion
- Lubriderm® Daily Moisture Lotion
- Gold Bond® Skin Therapy Lotion
- Curel® Daily Moisture Lotion

Antes de colocar el electrodo y el dispositivo, asegúrese de que la loción se haya absorbido por completo en la piel.

Cómo prevenir la irritación de la piel

Airear la piel

Airee la piel después de varias horas de uso durante el día o después del uso durante la noche. Cambie la pierna donde se encuentra el dispositivo cuando sea conveniente.

No ajustar demasiado la banda

La correa no debe estar demasiado ajustada, de manera que el dispositivo y el electrodo se hundan en la piel.

Si tiene piel sensible, también debe considerar lo siguiente:

Comenzar lentamente

Limite el tiempo que tiene el dispositivo en la piel hasta 3 a 4 horas por día en la primera semana. Si no experimenta irritación, puede aumentar el uso mientras supervisa detenidamente la piel.

Usar protectores para la piel

Aplique un protector para la piel antes de colocar el dispositivo en la pierna. Los protectores para la piel están disponibles en forma de toallitas húmedas, algodones o aerosoles. Son seguros y pueden reducir la probabilidad de irritación. También aumentan la adhesión del electrodo a la piel. Los protectores que funcionan bien incluyen los siguientes:

- 3M Cavilon™ No Sting Barrier Film
- Smith & Nephew SKIN-PREP®
- Smith & Nephew No-Sting SKIN-PREP®
- Coloplast Prep™ Protective Skin Barrier

Estos productos están disponibles en línea.

Revisar si hay irritación de la piel

Detecte signos de irritación que incluyen lo siguiente:

- Picazón en la piel mientras el dispositivo está sobre la piel o después de quitarlo
- Piel enrojecida en el lugar de contacto con el electrodo
- Folículos capilares elevados o enrojecidos

Si se produce irritación de la piel, no debe colocar el dispositivo sobre el área irritada hasta que esta sane por completo. Puede aplicar una crema esteroide tópica para ayudar a acelerar la cicatrización y reducir la irritación. Puede ponerse el dispositivo en la otra pierna o usar otras ubicaciones, como se muestra en el Apéndice D.

Si experimenta irritación de la piel, entonces debe limitar el uso del dispositivo a 3 horas por día durante una semana para asegurarse de que no haya más irritación.

Capítulo 9: Mantenimiento, seguridad y servicio

Mantenimiento

Comuníquese con su proveedor si el dispositivo requiere servicio técnico.

Limpieza

Utilice un paño humedecido para limpiar la parte exterior del dispositivo. No utilice ninguna otra solución de limpieza, ya que podría dañar el estuche. Nunca sumerja el dispositivo en agua ni en otros líquidos.

Cómo guardar el dispositivo

Cuando el dispositivo no esté en uso, colóquelo en el estuche portátil y almacénelo en un lugar seco alejado de la luz solar directa.

Eliminación

Los electrodos usados se deben eliminar en receptáculos normales de residuos. Elimine el dispositivo de acuerdo con las reglamentaciones nacionales, estatales y locales ya que el dispositivo contiene una batería de ion-litio.

Garantía limitada

NeuroMetrix, Inc. fabrica sus productos de hardware de acuerdo con las prácticas estándares de la industria. NeuroMetrix garantiza que el dispositivo SENSUS se encuentra libre de defectos de materiales y de mano de obra al momento del envío. El plazo de la garantía es de cinco años a partir de la fecha del envío desde el fabricante, como se describe más en detalle en el siguiente texto.

Esta garantía no cubre el daño debido a causas externas, lo cual incluye accidentes, abuso, uso indebido, problemas relacionados con la energía eléctrica, uso que no sea conforme a las instrucciones del producto, falta de realización del mantenimiento requerido y problemas causados por el uso de partes o componentes no suministrados por NeuroMetrix. Esta garantía no se aplica a ningún producto que haya sido reparado o modificado por una persona que no pertenezca a NeuroMetrix o que no sea un representante autorizado de NeuroMetrix.

NeuroMetrix reparará o reemplazará los productos sobre los cuales se demuestre que no reúnen las condiciones garantizadas precedentemente y que estén cubiertos por esta garantía limitada, y que se devuelvan a NeuroMetrix con un número de autorización de devolución de material (Return Material Authorization, RMA) emitido por NeuroMetrix. Para iniciar un proceso de devolución, comuníquese con su proveedor.

Todas las partes que se hayan quitado a los productos reparados se convertirán en propiedad de NeuroMetrix. Si NeuroMetrix repara o reemplaza un producto, no se extenderá el plazo de la garantía original.

NEUROMETRIX NO REALIZA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA ADICIONAL A LAS FORMULADAS EN ESTA DECLARACIÓN DE GARANTÍA. NEUROMETRIX NIEGA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS Y DECLARACIONES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.

LAS OBLIGACIONES DE NEUROMETRIX POR CUALQUIER FALLA DE UN PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE COMPRENDIDO EN LOS TÉRMINOS DE LA GARANTÍA SE LIMITAN A LA REPARACIÓN O AL REEMPLAZO, SEGÚN LA OPCIÓN QUE ELIJA NEUROMETRIX, DE LOS PRODUCTOS ESTABLECIDOS EN ESTA DECLARACIÓN DE GARANTÍA.

LA RESPONSABILIDAD DE NEUROMETRIX EN RELACIÓN CON LOS DEFECTOS REALES O ALEGADOS DE CUALQUIER PRODUCTO NO EXCEDERÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, LAS MEDIDAS DE REPARACIÓN ESTABLECIDAS EN ESTA DECLARACIÓN DE GARANTÍA. NEUROMETRIX NO SERÁ RESPONSABLE, EN NINGÚN CASO, DE LOS DAÑOS PARTICULARES, INCIDENTALES NI INDIRECTOS QUE SURJAN COMO CONSECUENCIA DE ESTE ACUERDO O EN RELACIÓN CON ESTE, INDEPENDIENTEMENTE DE LA TEORÍA LEGAL SOBRE LA CUAL SE BASE DICHA PRETENSIÓN E INCLUSO SI LA PARTE EN CUESTIÓN HA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRIERAN.

APÉNDICE A: Luz indicadora

Estado de la luz indicadora	Explicación
Parpadea en verde*	En estimulación
Parpadea en rojo	Error
Verde fijo	Configuración en progreso
Un solo destello en verde	Carga adecuada de la batería
Un solo destello en rojo	La batería requiere de carga

*La velocidad de parpadeo es una vez por segundo excepto cuando usted duerme, momento en el cual será una vez cada 5 segundos.

APÉNDICE B: Resolución de fallas

Configuración:

No puedo comenzar el procedimiento de configuración (la luz no está fija y en verde).

Asegúrese de que el dispositivo y el electrodo estén ubicados correctamente en la pierna, y de que se haya retirado el recubrimiento. Presione y mantenga presionado el botón durante, al menos, 10 segundos hasta que la luz esté fija y en verde.

Estoy tratando de realizar la configuración, pero no siento nada.

Puede demorar entre 20 y 30 segundos hasta sentir por primera vez una sensación.

Terapia:

La terapia únicamente puede comenzar después de que el dispositivo y el electrodo estén colocados de manera correcta en la pantorrilla (Capítulo 5).

Cuando comienzo la terapia, solo veo un único destello rojo.

Recargue el dispositivo.

Cuando comienzo la terapia, la luz parpadea en verde algunas veces y se detiene.

Configure el dispositivo.

La terapia se detuvo y la luz parpadea en rojo.

Una luz que parpadea en rojo indica un contacto deficiente entre el electrodo y la piel. Esto puede ocurrir porque el dispositivo no está colocado de manera segura en la pierna o porque el electrodo está seco. Revise que el electrodo esté insertado, que esté en contacto completo con la piel e inicie la terapia nuevamente. Si el problema persiste, retire el dispositivo e inspeccione el electrodo. Si el gel está seco, rehidrátelo tal como se describe en el Capítulo 7. Vuelva a colocar

el dispositivo en la pierna y reinicie la sesión de terapia. Si el problema continúa, debe reemplazar el electrodo.

La luz parpadea en verde, pero no siento nada.

Espere hasta haber ejecutado la terapia, al menos, 2 minutos. Si, pasados los 2 minutos, aún no puede sentir nada, la intensidad está demasiado baja. Presione y mantenga presionado el botón para aumentar la intensidad hasta que sienta una estimulación fuerte, pero confortable. O bien, configure nuevamente el dispositivo.

¿Qué debo hacer si la terapia produce ardor o se siente poco confortable?

Apague el dispositivo presionando el botón 4 veces. Retire el dispositivo e inspeccione el electrodo. Si el gel está seco, hidrate el electrodo (Capítulo 7). Si la piel está seca, considere usar un humectante para la piel (véase el Capítulo 8). Vuelva a colocar el dispositivo y el electrodo en la pierna y asegúrese de que haya contacto completo entre el electrodo y la piel. Si el malestar continúa, debe reemplazar el electrodo.

¿Qué debo hacer si tengo calambres debajo del dispositivo?

Debe reducir la intensidad presionando brevemente el botón.

No obtengo alivio del dolor.

Asegúrese de sentir una sensación fuerte, pero confortable. Aumente la intensidad presionando y manteniendo presionado el botón o configure el dispositivo nuevamente.

Cuidado del electrodo:

El gel se adhiere a la piel cuando retiro el electrodo.

Si el gel se despega del electrodo, usar una loción ligera 30 minutos antes de la terapia debería ayudar (véase el Capítulo 8).

El gel está seco y pierde adherencia.

Debe hidratar los electrodos según se describe en el Capítulo 7.

Cuidado de la piel:

Tengo la piel irritada (enrojecimiento o sarpullido) o con picazón después de retirar el dispositivo.

Es posible que se produzca irritación en la piel. La piel se debe airear después de usar el dispositivo durante 4 horas y después de usarlo durante la noche retirando el dispositivo y el electrodo de la pierna. Se deben alternar las piernas. El Capítulo 8 proporciona información sobre el cuidado de la piel.

Si necesita ayuda, llame al (888) 786-7287.

APÉNDICE C:
Preguntas frecuentes

¿Cómo se debería sentir la terapia?

Debe sentir una sensación de presión suave o vibrante. Puede reducir la intensidad si se siente poco confortable.

¿Con qué frecuencia puedo usar el dispositivo SENSUS?

Puede comenzar una sesión de terapia siempre que necesite aliviar el dolor. Sin embargo, es mejor esperar una hora entre las sesiones.

¿Cuándo es necesario que configure mi dispositivo?

Debe configurar el dispositivo antes del primer uso. Debe repetir la configuración si considera que el alivio del dolor se ha reducido.

¿Debo configurar el dispositivo antes de cada sesión de terapia?

No. Una vez que el dispositivo esté configurado, no debe configurarlo de nuevo a menos que el alivio del dolor haya disminuido.

¿Debo reconfigurarlo cuando cambio de pierna?

No.

Si tengo dolor en el pie, ¿debo posicionar el dispositivo más cerca del pie?

No, debe ubicar el dispositivo en la parte superior de la pantorrilla, entre 1 y 2 pulgadas por debajo de la rodilla, como se describe en el Capítulo 3.

¿Puedo colocarme el dispositivo en los brazos o en la parte inferior de la espalda?

No.

Si me prescribieron dos dispositivos, ¿debo asignar un dispositivo para cada pierna?

No, a menos que la estimulación se sienta de manera drásticamente diferente de una pierna a otra.

¿Comenzará el alivio del dolor inmediatamente después de presionar el botón?

El alivio del dolor usualmente comienza dentro de los 15 minutos.

¿Continuará el alivio del dolor después del final de la sesión de terapia?

El alivio del dolor puede durar hasta una hora después de que finalice la sesión.

¿Con qué frecuencia debo cambiar el electrodo?

Cada 2 semanas (este plazo puede extenderse hasta 3 días si no se encuentra disponible un nuevo electrodo).

¿Puedo usar mi dispositivo mientras me ducho o me baño?

No.

¿Hay efectos secundarios?

No. Puede experimentar cierta irritación leve en la piel debajo de los electrodos tras el uso prolongado.

¿Puedo usarlo con medicamentos para el dolor?

El médico puede decidir prescribirle tanto el dispositivo SENSUS como medicamentos para el dolor.

APÉNDICE C: Preguntas frecuentes CONT.

¿Pueden muchas personas compartir el dispositivo?

No. El dispositivo está configurado para una persona y no debe compartirse.

¿Obtendré alivio del dolor únicamente en la pierna que tiene SENSUS?

Puede experimentar alivio en ambas piernas con la colocación del dispositivo en una pierna.

¿SENSUS solo proporcionará alivio del dolor en las piernas?

Puede experimentar alivio en otras partes del cuerpo.

¿Puedo usar SENSUS mientras duermo?

Sí.

Tengo dolor crónico, ¿SENSUS me ayudará a dormir mejor?

Puede reducir el dolor que siente cuando intenta conciliar el sueño y mientras duerme.

¿Qué hará SENSUS mientras duermo?

Comienza sesiones de terapia de 60 minutos cada dos horas durante toda la noche para controlar el dolor.

¿La terapia me despertará?

El dispositivo detecta que usted está durmiendo y disminuye la intensidad para minimizar la interrupción del sueño.

¿Necesito configurar SENSUS de forma diferente para el uso durante el sueño?

No.

¿Qué sucede si solo deseo una sola sesión de terapia de 60 minutos?

Apague el reinicio de terapia automático (Apéndice E).

¿Qué debo hacer antes de irme a dormir?

Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de manera segura y confortable alrededor de la pierna. Para comenzar la primera sesión de terapia, presione brevemente el botón.

¿El uso de SENSUS durante la noche irritará mi piel?

Debe airear la piel todas las mañanas. También debe alternar las piernas.

¿Puedo usar SENSUS todas las noches?

Sí, pero debe alternar las piernas para disminuir el riesgo de irritación de la piel.

¿SENSUS reducirá o eliminará mi necesidad de tomar medicamentos para dormir?

Solo su médico puede decidir si es adecuado hacer cambios en sus medicamentos.

APÉNDICE C: Preguntas frecuentes CONT.

¿SENSUS trata la apnea obstructiva del sueño?

No.

¿Puedo usar SENSUS al mismo tiempo que utilizo una máquina de presión positiva continua de las vías respiratorias (continuous positive airway pressure, CPAP)?

Sí.

¿Me ayudará SENSUS con el insomnio?

Existen muchas causas de insomnio, incluido el dolor crónico. Hable sobre esto con el médico.

¿Qué debo hacer si tengo inquietudes acerca de mi sueño?

Un sueño deficiente puede afectar la salud, la seguridad y la calidad de vida. Hable sobre esto con el médico.

APÉNDICE D: Lugares de ubicación alternativos

Si no puede colocar el dispositivo SENSUS en el lugar habitual debajo de la rodilla (por ejemplo, por una herida o irritación de la piel), entonces puede posicionarlo en uno de los siguientes sitios alternativos:

- En la mitad de la pantorrilla como se muestra en la Figura 17.
- Arriba de la rodilla, en la parte inferior del muslo, como se muestra en la Figura 18.

Debe configurar el dispositivo en el nuevo sitio antes de iniciar la terapia.

Figura 17.

Figura 18.

APÉNDICE E: Reinicio automático

Puede alternar el reinicio automático de la terapia de la posición de activado a la de desactivado o viceversa. Con el dispositivo en la mano, sin un electrodo insertado, presione el botón durante al menos 10 segundos, y luego verá una luz verde o roja. Una luz verde significa que el reinicio automático está activado; una luz roja significa que el reinicio automático está apagado.

APÉNDICE F:
Especificaciones técnicas

Salida

Forma de onda	Bifásica con adelanto de fase alterna, simétrica, rectangular
Corriente o voltaje regulados	Corriente
Carga neta por pulso	0±1 µC en una carga de 500Ω
Voltaje máximo de salida (±10 %)	100 V
Corriente máxima de salida (carga de <1KΩ) (±10 %)	100 mA
Duración del pulso (±4 %)	200 - 400 µsec
Frecuencia del pulso (±4 %)	60 - 100 Hz, con variaciones al azar
Patrón del pulso	Continuo
Carga máxima de fase	20 µC
Densidad máxima de la corriente	0.71 mA/cm^2 en una carga de 500Ω
Corriente máxima promedio	4 mA en una carga de 500Ω
Densidad máxima promedio de la potencia	7 mW/cm^2 en una carga de 500Ω

Desconexiones de salida

Sin carga	Dispositivo no conectado al paciente
Carga insuficiente	Carga provista por debajo del objetivo
Sobrecarga	Carga provista por encima del objetivo
Cortocircuito	Baja impedancia
Extracción del electrodo	Separación del electrodo de la piel

APÉNDICE F:
Especificaciones técnicas CONT.

Sesión de terapia

Temporizador	60 minutos
Iniciar la terapia	Presione brevemente el botón
Detener la terapia	Presione el botón 4 veces dentro de 10 segundos
Aumento/disminución manual de la intensidad	Aumente +1.25 % por segundo, disminuya -5 %
Compensación por hábito	Aumento escalonado flexible en la intensidad durante la sesión

Electrodo

Tipo	Autoadherente, uso por un único paciente, múltiples aplicaciones
Materiales	Almohadillas de electrodo de plata con sustrato de Mylar
Cantidad de electrodos	2, superficie del electrodo externo de 28 cm^2, superficie del electrodo interno de 33 cm^2
Conector	Conector médico (macho)
Dimensiones	0.2 cm x 5.3 cm x 28.3 cm (exterior)

Energía

Fuente	Batería permanente y recargable
Tipo de batería	Batería de ion-litio recargable de 3.7 V
Fuente de carga	Adaptador de línea de AC

Energía (continuación)

Aislamiento de la corriente de línea	El paciente se desconecta durante la carga
Corriente de fuga al paciente, corriente continua (direct current, DC)	< 10 µA
Corriente de fuga al paciente, caja	< 100 µA

Aspectos físicos

Dimensiones	176 mm x 63 mm x 15 mm
Peso (sin correas)	82 g

Aspectos ambientales

Intervalo de temperatura de operación	De 10 °C a 40 °C
Intervalo de presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa
Intervalo de humedad relativa	De 30 % a 75 %
Intervalo de temperatura de transporte y almacenamiento	De -40 °C a 50 °C
Intervalo de presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa
Intervalo de humedad relativa	De 10 % a 90 %

Documentos de orientación y estándares

Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA)	Draft Guidance for Industry and Staff: Class II Special Control Guidance Document: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator for Pain Relief (Guía preliminar para la industria y el personal: Documento guía de control especial para los dispositivos de clase II: Neuroestimulador eléctrico transcutáneo para el alivio del dolor) (5 de abril de 2010)
Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62304

APÉNDICE G: Información de prescripción

LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO, LA CUAL SOLO DEBE EFECTUARSE POR PARTE DE UN MÉDICO O UN PROFESIONAL MÉDICO CON LICENCIA O EN VIRTUD DE UNA ORDEN EXTENDIDA POR ESTOS.

Indicaciones

El dispositivo SENSUS de NeuroMetrix tiene como fin ser utilizado como neuroestimulador eléctrico transcutáneo para el alivio sintomático y el manejo del dolor crónico resistente al tratamiento. El dispositivo puede usarse mientras duerme.

Contraindicaciones

- No utilice este dispositivo en pacientes con marcapasos cardíaco, desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico implantado porque esto podría causar choque eléctrico, quemaduras, interferencia eléctrica o la muerte.
- El dispositivo no debe usarse en pacientes cuyos síndromes de dolor se encuentran sin diagnosticar.

Precauciones

- La neuroestimulación eléctrica transcutánea no es efectiva para el dolor de origen central, incluido el dolor de cabeza.
- La neuroestimulación eléctrica transcutánea no reemplaza los medicamentos para el dolor ni otras terapias de manejo del dolor.
- Los dispositivos de neuroestimulación eléctrica transcutánea no tienen valor curativo.
- La neuroestimulación eléctrica transcutánea es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que, de otro modo, serviría como mecanismo de protección.

- La eficacia depende en gran medida de la selección de pacientes por parte de un profesional médico con licencia que esté calificado en el manejo de pacientes con dolor.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica.
- Dado que se desconocen los efectos de la estimulación del cerebro, no debe aplicarse estimulación en la cabeza, y los electrodos no deben colocarse en lados opuestos de la cabeza.
- No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad cutánea debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor de la electricidad (gel).
- Los pacientes con enfermedades cardíacas diagnosticadas o presuntas deben observar las precauciones recomendadas por sus médicos.
- Los pacientes con epilepsia diagnosticada o presunta deben observar las precauciones recomendadas por sus médicos.
- Tenga precaución cuando el paciente presente tendencia a sangrar internamente, como después de una lesión o fractura.
- Tenga precaución después de procedimientos quirúrgicos recientes, ya que la estimulación puede interrumpir el proceso de cicatrización del paciente.
- Tenga precaución si la estimulación se aplica sobre el útero durante el período menstrual o durante el embarazo.
- Tenga precaución si la estimulación se aplica sobre áreas de la piel que carecen de sensibilidad normal.
- Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Utilice este dispositivo solamente con las derivaciones, los electrodos y los accesorios recomendados por el fabricante.

APÉNDICE G:
Información de prescripción CONT.

- Utilice este dispositivo solo bajo la supervisión continua de un profesional médico con licencia.
- Los equipos accesorios conectados al puerto USB deben contar con una certificación según los estándares respectivos de la IEC (p. ej., IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para los equipos médicos). La mayoría de las computadoras fabricadas por los proveedores más importantes cumplen con el estándar IEC 60950. En caso de duda, consulte a su servicio técnico local en tecnología de la información.

Reacciones adversas

- Los pacientes pueden experimentar irritación cutánea y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados a la piel.
- Los pacientes pueden experimentar dolor de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante la aplicación de estimulación eléctrica, o con posterioridad a esta, cerca de los ojos y en la cabeza y la cara.
- Los pacientes deben dejar de usar el dispositivo y consultar a sus médicos si experimentan reacciones adversas a causa del dispositivo.

Advertencias

- No aplique estimulación sobre el cuello porque esto puede ocasionar espasmos musculares graves que causen el cierre de las vías respiratorias, dificultad al respirar o efectos adversos en el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- No aplique estimulación en el pecho porque la introducción de corriente eléctrica en ese lugar puede causar alteraciones del ritmo cardíaco, lo cual podría ser mortal.
- No aplique estimulación sobre heridas abiertas, en áreas con sarpullido, hinchazón, enrojecimiento, infección o inflamación, ni en erupciones cutáneas (p. ej., flebitis, tromboflebitis o várices).

- No aplique estimulación en lesiones cancerosas ni cerca de ellas.
- No aplique estimulación cuando haya equipos de monitoreo electrónico (p. ej., monitores cardíacos, alarmas de electrocardiogramas [ECG]) presentes, ya que es posible que estos no funcionen adecuadamente mientras el dispositivo de estimulación eléctrica se encuentra en uso.
- No aplique estimulación en el baño ni en la ducha.
- No aplique estimulación mientras conduce un vehículo, opera maquinaria ni durante ninguna actividad en la que la estimulación eléctrica pueda poner al paciente en riesgo de sufrir una lesión.
- Consulte al médico del paciente antes de usar este dispositivo porque podría causar alteraciones mortales del ritmo del corazón en personas susceptibles.
- Aplique estimulación solo en piel normal, intacta, limpia y sana.
- No se permite realizar ninguna modificación a este dispositivo.

APÉNDICE H: Símbolos

Manual del usuario/etiqueta del dispositivo

Parte aplicada de tipo BF

Símbolo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electronic and Electrical Equipment, WEEE) de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE del Consejo

MN

Abreviatura de número de modelo (model number)

APÉNDICE I:
Declaración de compatibilidad electromagnética

El dispositivo SENSUS está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se use en un entorno de ese tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético (guía)
Emisiones de RF; CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo SENSUS usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF; CISPR 11	Clase B	El dispositivo SENSUS es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que se encuentren directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios que se usan con fines domésticos.
Inmunidad a descargas electrostáticas (electrostatic discharge, ESD); IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto; ±8 kV al aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica.
RF radiada; IEC 61000-4-3	3 V/m; 80 MHz a 2.5 GHz	Nivel de cumplimiento de 3 V/m

NEUROMetrix®

62 Fourth Avenue
Waltham, MA 02451
(888) 786-7287
www.SENSUSRx.com

SENSUS versión 2.0
©2014 NeuroMetrix, Inc.
Todos los derechos reservados. PN2203855 Rev. M